

# 2025年国家医保药品目录调整 申报材料（公示版）



## 中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

药品名称：阿加糖酶 $\alpha$ 注射用浓溶液，  
注射剂

企业名称：武田（中国）国际贸易有  
限公司

## 申报信息

申报时间	2025-07-18 16:05:29	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2025年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2025年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2020年1月1日至2025年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	阿加糖酶 $\alpha$ 注射用浓溶液，注射剂	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	治疗用生物制品3.1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	$\alpha$ 半乳糖苷酶缺陷的治疗	核心专利权期限届满日1	2020-03
核心专利类型1	$\alpha$ 半乳糖苷酶缺陷的治疗	核心专利权期限届满日1	2020-03
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	3.5mg (3.5ml) /瓶		
上市许可持有人（授权企业）	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于确诊为法布雷病（ $\alpha$ -半乳糖苷酶 A 缺乏症）患者的长期酶替代治疗。本品适用于成人、儿童和青少年。尚未确定本品在0-6岁儿童中的安全性和有效性。		
现行医保目录的医保支付范围	本品用于确诊为法布雷病( $\alpha$ -半乳糖苷酶A缺乏症)患者的长期酶替代治疗。本品适用于成人、儿童和青少年。尚未确定本品在0-6岁儿童中的安全性和有效性。		
说明书用法用量	给药剂量为 0.2 mg/kg 体重，每隔一周给药一次，大于 40 分钟静脉滴注。		
所治疗疾病基本情况	法布雷病属溶酶体贮积症，由于基因突变导致 $\alpha$ -半乳糖苷酶A活性缺乏或降低，其代谢底物在肾脏、心脏、神经、皮肤等大量贮积，引起多脏器病变甚至引发危及生命的并发症。中早期可出现肢端疼痛、血管角质瘤、角膜涡状混浊、听力损害及心肌肥厚、传导阻滞、心率不齐等症状，晚期则会出现肾衰、心衰、脑卒中等症状。法布雷病为第一批罕见病目录中的疾病，目前缺乏中国大陆地区的患病率数据，中国台湾地区的患病率约为1.36/100,000。		
中国大陆首次上市时间	2020-08		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	注射用阿加糖酶 $\beta$ ，中国大陆首次上市时间2019年12月18日，尚未纳入国家医保药品目录。优势和不足：阿加糖酶 $\alpha$ 安全性更好。阿加糖酶 $\alpha$ 是治疗法布雷病唯一在人细胞系中生产的酶替代药物（阿加糖酶 $\beta$ 在仓鼠卵巢细胞系中生产），具备与人类细胞完全一致的糖基化结构，免疫原性低，输注反应少。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1-1-阿加糖酶 $\alpha$ 说明书_20250508.pdf		
提供最新版有效的《药品注册证》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1-2-阿加糖酶 $\alpha$ 批件合并.pdf		